

ANRS 039 « ACTG 237 » (essai interrompu)

Traitement d'attaque de la toxoplasmose cérébrale chez les patients infectés par le VIH, par l'association atovaquone + pyriméthamine ou atovaquone + sulfadiazine et chez les intolérants à ces associations, atovaquone + clarithromycine : étude de la tolérance et de l'efficacité. ACTG 237.

Pays organisateurs	USA (ACTG 237), France
Nombre de centres en France	6
Début des inclusions en France	Décembre 1994
Situation	Inclusions terminées
Équipe de coordination	
Investigateur principal	C. Leport (Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard, Paris)
Moniteur de l'essai	S. Puget (Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard, Paris)
Gestion de l'essai	J.-P. Aboulker (INSERM SC 10, Villejuif)
Promoteur	ANRS
Objectif	Évaluation de la tolérance et de l'efficacité clinique et radiologique de l'atovaquone en association dans le traitement d'attaque et d'entretien de la toxoplasmose cérébrale.
Phase	II
Méthodologie	Essai multicentrique international, élaboré par les USA (NIAID), ouvert, randomisé avec deux groupes parallèles (1 et 2), ouvert et non randomisé (groupe 3).
Durée de l'étude	<u>Traitement</u> : 48 semaines ; <u>suivi</u> : 2 ans.
Sujets à inclure	Patients VIH+, score de Karnofsky > 30% ; 1 ^{er} épisode de toxoplasmose ou rechute.
Critères d'évaluation	Principal : efficacité (clinique et radiologique) et tolérance. Secondaire : évaluation pharmacocinétique de l'association atovaquone et pyriméthamine.
Sujets inclus/nbre espéré	36/100 aux USA et 15/20 en France.
Traitement	<i>Groupe 1</i> : atovaquone (1500 mg x 2/jour) + pyriméthamine (dose de charge (200 mg puis 50-75 mg/jour) + acide folinique (10 mg/jour) pendant 48 semaines ; <i>groupe 2</i> : atovaquone (1500 mg x 2/jour) + sulfadiazine 1000-1500 mg x 4/jour) pendant 6 semaines pour le <i>traitement d'attaque</i> puis (1000-1500 mg x 2/jour) pendant 42 semaines pour le <i>traitement d'entretien</i> ; <i>groupe 3</i> : si intolérants à la sulfadiazine et/ou à la pyriméthamine : atovaquone (1500 mg x 2/jour) + clarithromycine (500 mg x 2/jour) pendant 48 semaines.
Dernière version du protocole	Avril 1995. Amendement, juin 1995.
Pour information	C. Leport Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard Service des Maladies infectieuses et tropicales 46, rue Henri Huchard 75877 Paris cedex Tél. : 01 40 25 78 03 Fax : 01 40 25 88 60